Juillet 2013

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes

Risque de pincement des doigts

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le système Philips MX 16 coupes. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale :

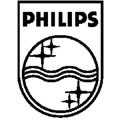
☎ 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Chester McCoy
Directeur principal Département Qualité et Réglementation
Philips Healthcare



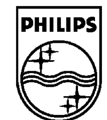
Juillet 2013

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Scanner MX 16 coupes

Risque de pincement des doigts

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes MX 16 coupes sont concernés.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Philips Healthcare a été informé qu'une personne s'était pincé les doigts entre le plateau de la table d'examen et la base du lit, ce qui avait entraîné une blessure. La blessure s'est produite lorsque cette personne a posé sa main au bord du plateau de table, comme indiqué sur l'image ci-dessous. L'opérateur du système n'a pas remarqué que la main de cette personne se trouvait au point de pincement lorsqu'il a initié le mouvement du plateau de table.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Il existe un risque de blessure grave si un individu pose sa main ou ses doigts au bord du plateau de table. Cela peut en effet lui blesser la main ou les doigts.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes MX 16 coupes sont concernés.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	1. L'accès à la salle d'examen TDM doit être contrôlé par des règles et des procédures permettant d'identifier les personnes autorisées à pénétrer dans les zones spécifiques. 2. Le patient ou l'intervenant doit éloigner ses mains du plateau de table lorsque celui-ci est en mouvement. 3. L'opérateur doit vérifier la position du patient ou de l'intervenant lorsqu'il utilise le panneau de commande et le boîtier TDM pour contrôler le plateau de table.



Juillet 2013

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Scanner MX 16 coupes

Risque de pincement des doigts

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit et mettra en place une action corrective (FCO) afin d'ajouter une étiquette d'avertissement, informant les clients de l'existence de ce point de pincement. Un responsable technique Philips vous contactera pour convenir d'un rendez-vous, au cours duquel il apposera cette nouvelle étiquette sur votre système.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :  **0800 80 3001**

.